

# バリシチニブ(オルミエント®)の観察研究に関する 情報提供のご協力をお願い

当院では、日本人関節リウマチ患者を対象としたバリシチニブ投与時の治療継続率の評価：前向きコホート観察研究を実施しています。

## 【観察研究とは】

当院や製薬会社は、ある病気に対しての診療情報、治療のための薬の使用状況、実施される検査結果や質問票などについて研究目的で調査を行っており、これらを観察研究といいます。これらの観察研究の結果は、医師、看護師、薬剤師及び大学等の研究機関・医療機関などに情報提供され、多くの患者様の治療や更なる新しい薬(医薬品)の開発に役立てられます。

## 【本研究の目的と方法】

観察研究は、病気の治療に関する情報を集め、今後の医療改善のための研究を目的としています。調査の対象となる薬(医薬品)は、「バリシチニブ(オルミエント®)」といい、「関節リウマチ」を治療する薬です。この薬について、観察研究への参加を同意された日及びその日から1か月後、3か月後、6か月後、12か月後、18か月後、24か月後の合計7回の外来日に、あなたの関節リウマチの状態について観察し、あなたにタブレットを用いて質問票(8種75問)へ回答いただきます。調査の参加による報酬はございません。

また、この調査は通常診療において観察を行うものであり、この調査により、あなたが現在受けている治療内容が変更されることはありません。

## 【情報提供のお願い】

当院では、倫理指針に基づき、日本人関節リウマチ患者を対象としたバリシチニブ投与時の治療継続率の評価：前向きコホート観察研究を実施しています。この調査で得られた、あなたの治療・診療・健康状態に関わる個人情報(※)を、医薬品の研究・開発等のために活用させていただきたく、バリシチニブ(オルミエント®)を使用する患者さんの皆さまに、個人情報の利用に関するご同意のご協力をお願い申し上げます。

なお、本同意文書により個人情報の利用にご同意いただいた場合でも、あなたが現在受けている治療内容が変更されることはありません。担当医師が、あなたにとって適切であると判断する治療を継続します。以下の内容をご確認いただき、あなたの治療・診療・健康状態に関する個人情報の利用について、ご同意いただけます場合には、末尾の同意書にご署名いただきますようお願いいたします。

※外部に公表される場合は、あなたの氏名・住所・生年月日は匿名化され、個人が特定できる形で外部公表されることはありません。

## 【プライバシー保護について】

末尾の同意書に同意署名いただいた場合、担当医師は、調査に必要となる範囲で、あなたの医療記録・診療情報・健康情報に関する個人情報（以下「あなたの医療情報」といいます）を、以下に記載する目的のために利用します。また、以下で説明するとおり、この目的の範囲内で、あなたの医療情報を、観察研究の依頼元である日本イーライリリー株式会社及び国内外の関係者、大学等の研究機関・研究に参加する医療機関等に提供することがあります。

- ① あなたの医療情報及びあなたの医療情報に基づき作成された患者背景・現在の関節リウマチ治療、関節リウマチ併用薬の使用状況・バリシチニブ（オルミエント®）の中止理由・健康アウトカム指標・疾患活動性のスコア（以下「調査データ」といいます）は、調査依頼元である日本イーライリリー株式会社及び国外のグループ会社に提供されます。また、あなたの医療情報に基づき作成された調査データは、イーライリリーグループの事業提携会社（国内外の製造販売・開発委託先）に提供されることもあります。いずれの場合でも、厳正な情報管理によって、あなたのプライバシーは保護されるように配慮されています。
- ② イーライリリーグループ及び事業提携会社では、以下の目的及びこれに関連する目的のためにあなたの医療情報及びあなたの医療情報に基づき作成された調査データを利用します。
  - ・ 調査の実施及びこれに関連する科学的な目的の検証・証明
  - ・ 対象となる薬（医薬品）の安全性情報の情報提供
  - ・ 他の調査・研究データと統合して行う医薬品・病気の研究・開発
  - ・ 治療に用いられる薬剤及び治療の安全性と有効性の評価
  - ・ 治療の対象疾患に関する関連研究・開発
  - ・ 今後の調査、観察研究方法の改善
- ③ あなたの医療情報に基づき作成された調査データは、単独または他のデータと組み合わせ、この調査に参加する他の医療機関の医師、国内外の規制当局及び倫理委員会に提供されることがあります。また、あなたの医療情報に基づき作成された調査データは、単独または他のデータと組み合わせ、病気の解明やさらなる医薬品の研究・開発等のために、国内外の大学等の研究機関や研究に参加する医療機関等に提供されることがあります。このような場合、あなたの氏名・住所・生年月日は匿名化され、誰の情報であるかはわからないように加工されて提供されます。
- ④ あなたの医療情報に基づき作成された調査データは、医学雑誌や学会などで公表されたり、科学的な議論のために専門家などに共有されたりすることがあります。このような場合、あなたの氏名・住所・生年月日は匿名化され、誰の情報であるかはわからないように加工されて公表・共有されます。

### 【同意を取り消した場合】

あなたは、あなたの医療情報の上記目的での利用について、いつでも同意を取り消すことができます。途中で同意を取り消した場合でも、不利な扱いを受けることは決してありません。また、途中で同意を取り消した後も、通常診療をこれまでと同様に受けることができます。ただし、同意を取り消すまでに収集されたあなたの個人情報については、この調査が正しく行われたかを確認する目的で、調査依頼元である日本イーライリリー株式会社によって引き続き保持・利用される場合があります。このような場合でも、あなたのプライバシーは保護されるように十分配慮されています。

### 【担当医師の連絡先】

この調査について心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでも遠慮なく担当医師にご相談ください。万一、あなたの治療に関わる情報の使用を取り止めてほしいときは、いつでも担当医師にお申し出ください。

病 院 名： JA北海道厚生連帯広厚生病院

診療科名： 消化器内科(消化器・内分泌・糖尿病・リウマチ・膠原病)

医 師 名： 清水 裕香

電話番号： 0155-65-0101